001 C3020-KAI

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is a light-cure, radiopaque restorative material which provides accurate color matching, high polishability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with optimal viscosity, assuring easy handling and placement. It is packaged in traditional syringes or Pre-loaded tips (PLTs).
The "lightness/ value"- based unique shade taking system of the CLEARFIL MAJESTY ES-2 Shade guide provides shade taking options for single (Classic) and dual-(Premium) shade layering for highly esthetic restorations.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is indicated for the following restorative applications:
[1] Direct restorations for all cavity classes in anterior and posterior teeth
[2] Direct veneers
[3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)
[4] Intraoral repairs of fractured restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing since the eugenol can retard the curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
   <If the product gets in the eye>
   Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
   <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
   Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Syringe : Avoid sharing the same paste among different patients to prevent cross- contamination. Dispense the paste onto a mixing pad before use. Do not try to apply it directly from the syringe onto the patient's tooth.
8. PLT : Single- use only. Do not reuse a tip to prevent cross- contamination. Discard it after use and disinfect the dispenser according to its instructions for use.

2. Handling and manipulation precautions

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
2. The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
5. Do not use the product in conjunction with other composite materials. The mixed materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the expected results.
6. The paste should be used immediately after being dispensed from the syringe or the tip. If the paste is to be left for a time before use, it should be covered with a light-blocking plate.
7. When using a PLT, use the dispenser with slow and steady pressure. Excessive force is not necessary.
8. When using the shade guide, take the following precautions to prevent cross-contamination.
   • Cover the entire shade guide with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination.
   • Disinfect before and after use by wiping it thoroughly with an absorbent cotton moistened with alcohol.

【Dental light-curing unit】
1. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
2. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
3. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
4. Check the conditions required to cure the paste by referring to the light-curing times listed in these instructions for use before using the product.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product and shade guide must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
3. When the product is stored in the refrigerator, it should be left at room temperature for more than 15 minutes before each use. Failure to do this might cause breakage of the syringe or the tip.
4. The product and shade guide must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
5. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent hardening by ambient light of the material, and to prevent foreign matter from entering the syringe.
6. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is available in the following 18 shades of Classic, 14 shades of Premium and 4 shades of Translucent:

1) Classic: XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A3.5D, A4D
3) Translucent; Clear, Amber, Blue, Gray
   *A6, A3D, A3.5D and A4D are opaque shades.

Shade Description

Shades are arranged according to the "lightness/ value" and recommended layering method.
Classic shades are designed for single-shade layering and Premium shades are designed for a dual-shade layering method. Combination of Premium A shades covers 3 Classic (VITA) shades.

High ◄——— Lightness/ Value ———► Low

Layering method	Shade category		Shade														
Single-shade	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dual-shade	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E			A2E			A3E			A3.5E			A4E		
		Dentin	XWD	WD	A1D			A2D			A3D			A3.5D			A4D		

[NOTE]
Translucent shades can be used for fine characterization of the restoration. A6 has the lowest lightness in Classic shades.

2. Components

Main contents
• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Accessories
• Shade guide (All shades described above)
• Shade guide compact (Classic shades except A6)

Please see the outside of the package for detailed contents and quantity of each component.

3. Ingredients

Principal ingredients:
• Silanated barium glass filler
• Pre-polymerized organic filler
• Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
• Hydrophobic aromatic dimethacrylate
• dl-Camphorquinone

[NOTE]
The total amount of filler is approx. 78 wt%, including inorganic filler of 40 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.37µm to 1.5µm.

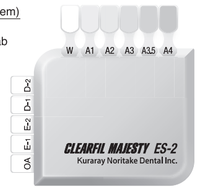
VII. CLINICAL PROCEDURES

Shade taking and restorative technique

Shade presentation in the shade guide: Classic shades except A6 are arranged in the shade taking tabs as described below in the "Single-shade Technique" and "Dual-shade Technique".
Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin and A6 shades are arranged in the tabs marked T, E-1, E-2, D-1 and D-2.

1. Single-shade Technique (Classic system)

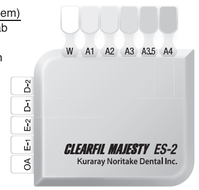
Step 1:
Select the closest "lightness/ value" tab from 6 exposed tab options of the shade guide.



Step 2:
Pull out the chosen tab from the holder and select the corresponding shade. For example, if A2 tab is chosen, the shade D2, A2 or C1 can be selected as shown below.

2. Dual-shade Technique (Premium system)

Select the closest "lightness/ value" tab from 6 exposed tab options of the shade guide. For the teeth lighter than "W" shade, pull-out the tab for "XW" shade taking.



• Select the corresponding pastes of Premium shades (Enamel/Dentin). For example, if A1 tab is chosen, then select A1E and A1D shades.

• Replace dentin space with a respective Dentin shade, and enamel space with a respective Enamel shade.

A. Standard procedure I (Indications [1] to [3])
[1] Direct restorations for all cavity classes in anterior and posterior teeth
[2] Direct veneers
[3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)

A-1. Shade taking
Clean the tooth with pumice and water to remove surface stains, then select the appropriate shade according to the above "Shade taking and restorative technique".

A-2. Isolation and Moisture control
Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cavity preparations
Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection
Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material or other indicated materials. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Tooth surface treatment and bonding
Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the instructions for use of the bonding system used.

A-6. Dispensing of the paste
6-1. Syringe : Dispense the necessary amount of paste from the syringe onto the mixing pad by turning the handle slowly in a clockwise manner.
6-2. PLT : Insert a PLT into the dispenser barrel and extrude the paste into the cavity according to the instructions for use of the dispenser .

[CAUTION]
Use the dispenser with a slow and steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use.

A-7. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. The application of a flowable composite resin or a opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to the cavity as an initial layer is optional. When adapting it, Refer to its instructions for use.
7-2. Place the chosen shade of the paste into the cavity and light-cure with a dental curing unit. Considering the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the following table for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source.

Table: Relationship between curing time and depth of cure for type of light source.

Type of light source (Light intensity)	Curing time	Shade and depth of cure			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D	A6 A3D A3.5D A4D
High-intensity BLUE LED* (More than1500 mW/cm²)	Twice for 3 or 5 sec.	3.0 mm	2.0 mm	1.5 mm	1.0 mm
Middle-intensity BLUE LED* (1100-1400 mW/cm²)	10 sec.				
Low-intensity BLUE LED* (800-1000 mW/cm²)	20 sec.				
High-intensity Halogen lamp (More than 800 mW/cm²)	10 sec.				
Low-intensity Halogen lamp (400-700 mW/cm²)	20 sec.				

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.
*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-8. Finishing
Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points or polishing discs in the usual manner.

B. Standard procedure II (Indications [4])
[4] Intraoral repairs of fractured restorations

B-1. Shade taking
Follow the same procedure described in "A-1".

B-2. Preparation of fractured surfaces
If necessary, bevel the margin with a diamond polishing point. Then follow the surface treatment procedures of the fractured area based on the surface material (e.g. metal-oxide ceramic, silica-based ceramic, composite, metal or tooth) according to the instructions for use for bonding, silane coupling agents or a metal adhesive primer.

B-3. Tooth surface treatment and bonding
Follow the same procedure described in "A-5".

B-4. Dispensing of the paste
Follow the same procedure described in "A-6".

B-5. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. The application of a opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to the fractured surfaces as an initial layer is optional. When adapting it, refer to its instructions for use.
5-2. Place the chosen shade of the paste into the fractured surfaces and light-cure with a dental curing unit. Considering the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the table in section "A-7" for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source.

B-6. Finishing
Follow the same procedure described in "A- 8 ".

[CAUTION]
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

[WARRANTY]
Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]
"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY" and "CLEARFIL ST" are trademarks of KURARAY CO., LTD.
"VITA" is a trademark of VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

Manufactured by
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676
Fax.(888)700-5200

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES-2 est un matériau de restauration photopolymérisable radiopaque permettant une conformité quasi absolue des couleurs, facile à polir et possédant d'excellentes propriétés physiques, ce qui le rend idéal pour la restauration aussi bien des dents antérieures que postérieures. Le produit se présente sous forme de seringues traditionnelles ou de d'embouts pré-dosés (PLTs).
Le système unique de prise de teintes du teintier CLEARFIL MAJESTY ES-2, basé sur « lightness/ value », permet de sélectionner une teinte (Classic) ou des teintes multiples (Premium) pour des restaurations très esthétiques.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY ES-2 est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:
[1] Restauration directe de toutes classes de cavités des dents antérieures et postérieures
[2] Facettes directes
[3] Correction de la position et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)
[4] Restauration intraorale de prothèses facturées

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉS

Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.

V. PRECAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
   <En cas de pénétration du produit dans les yeux>
   Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
   <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
   Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Seringue : Afin d'éviter toute contamination croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients. Avant utilisation, exprimer la pâte sur un bloc de mélange. Ne pas essayer d'appliquer directement la pâte à partir d'une seringue sur la dent du patient.
8. PLT : À usage unique. Ne pas réutiliser l'embout afin d'éviter toute contamination croisée. L'éliminer après usage et stériliser le pistolet conformément au mode d'emploi de ce dernier.

2. Précautions pour la manipulation

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
4. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
5. Ne pas utiliser le produit conjointement à d'autres matériaux composites. Les matériaux mélangés peuvent modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
6. La pâte devrait être utilisée immédiatement après avoir été sortie de la seringue ou de l'embout. Si la pâte n'est pas utilisée directement pendant un certain temps, elle devra être recouverte d'une plaquette protégeant de la lumière.
7. Si vous utilisez un embout pré-dosé PLT, exercez une pression lente et continue sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire.
8. Si vous utilisez un teintier, suivez les procédures ci-dessous pour éviter toute contamination croisée.
   • Couvrir l'intégralité du teintier à l'aide d'une protection jetable (comme un sac en plastique) afin d'éviter toute contamination par la salive et le sang.
   • Le désinfecter avant et après utilisation en le frottant correctement avec un coton absorbant imbibé d'alcool.

【Unité dentaire de photopolymérisation】
1. Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
2. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
3. L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.
4. Vérifier les conditions requises pour la polymérisation de la pâte en se référant aux durées de photopolymérisation listées dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit et le teintier doivent être conservés à 2 – 25°C / 36 – 77°F lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
3. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, il doit être laissé à température ambiante avant chaque utilisation pendant au moins 15 minutes. En cas de non observation, la seringue ou l'embout pré-dosé risquent de casser.
4. Le produit et le teintier ne doivent pas être exposés à une chaleur extrême ou directement à la lumière du soleil.
5. Après que la pâte a été sortie, la seringue doit être fermée hermétiquement le plus vite possible, afin d'empêcher que la lumière ambiante ne durcisse le matériau et que des corps étrangers n'entrent dans la seringue.
6. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL MAJESTY ES-2 est disponible en 18 teintes Classic, 14 teintes Premium et 4 teintes Translucent :

1) Classic: XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *A6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent; Clear, Amber, Blue, Gray
   *A6, A3D, A3.5D et A4D sont colorés opaque.

Description des teintes

Les teintes sont classées par « lightness/ value » et selon la méthode d'application recommandée.
Les teintes Classic sont conçues pour les restaurations à teinte unique et les teintes Premium pour les restaurations à teintes multiples. La combinaison des teintes Premium A comprend 3 teintes Classic (VITA).

Élevée ◄——— Lightness/ Value ———► Faible

Méthode d'application	Catégorie de teinte		Teinte														
Teinte unique	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Teintes multiples	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E			A2E			A3E			A3.5E			A4E		
		Dentin	XWD	WD	A1D			A2D			A3D			A3.5D			A4D		

[REMARQUE]
Vous pouvez utiliser les teintes Translucent pour la caractérisation amélaire de la restauration. A6 a la luminosité la plus faible dans les teintes Classic.

2. Composants

Principaux contenus
• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Accessoires
• Shade guide [Teintier (toutes les teintes décrites ci-dessus)]
• Shade guide compact [Teintier compact (teintes Classic sauf A6)]

Veuillez vous reporter à l'emballage pour des informations détaillées sur le contenu et les quantités de chaque composant.

3. Ingrédients

Principaux ingredients:
• Verre de barium silanisé
• Matériau de remplissage organique prépolymérisé
• Bisphénol A diglycidylméthacrylate
• Diméthacrylate aromatique hydrophobe
• dl-Camphoroquinone

[REMARQUE]
La quantité totale de charges avoisine 78 % en poids, charge inorganique de 40 % en volume comprise.
La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,37 et 1,5 µm.

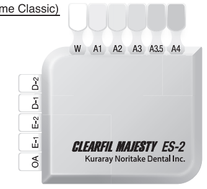
VII. PROCÉDURES CLINIQUES

Choix de la teinte et technique de restauration

Présentation des teintes dans le teintier : Les teintes Classic, à l'exception de A6, sont rangées dans le même ordre que les onglets de sélection expliqués ci-dessous aux sections « Technique pour teinte unique » et « Technique pour teintes multiples ».
Les teintes Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin et A6 sont rangées au niveau des onglets désignés par T, E-1, E-2, D-1 et D-2.

1. Technique pour teinte unique (système Classic)

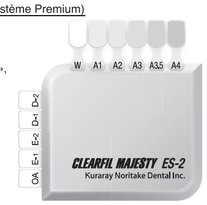
Étape 1 :
Choisissez la « lightness/ value » la plus proche parmi les 6 onglets proposés dans le teintier.



Étape 2 :
Retirez l'onglet choisi de son support et sélectionnez la teinte correspondante.
Par exemple, si vous choisissez l'onglet A2, vous pouvez sélectionner les teintes D2, A2 ou C1, comme indiqué ci-dessous.

2. Technique pour teintes multiples (système Premium)

Choisissez la « lightness/ value » la plus proche parmi les 6 onglets proposés dans le teintier. Pour les dents plus claires que la teinte « W », choisissez l'onglet « XW ».



• À partir du « tableau des teintes multiples », choisissez les pâtes correspondant aux teintes Premium (Enamel/Dentin). Par exemple, si vous choisissez l'onglet A1, sélectionnez ensuite les teintes A1E et A1D.

• Comblez le volume correspondant à la dentine avec une teinte Dentin correspondante et le volume d'émail par une teinte Enamel correspondante.

A. Procédure standard I (indications [1] à [3])
[1] Restauration directe de toutes classes de cavités des dents antérieures et postérieures
[2] Facettes directes
[3] Correction de la position et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)

A-1. Choix de la teinte
Nettoyez la dent avec un mélange de pierre ponce et d'eau afin de retirer les colorations de surface, puis choisissez la teinte correspondante comme indiqué à la section « Choix de la teinte et technique de restauration ».

A-2. Isolation et contrôle de l'humidité
Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

A-3. Préparations de la cavité
Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

A-4. Protection de la pulpe
Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure ou d'un autre matériau indiqué. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

A-5. Traitement de la surface de la dent et collage
Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé

A-6. Distribution de la pâte
6-1. Seringue : Exprimez la quantité de pâte nécessaire à l'aide de la seringue dans le bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens horaire.
6-2. PLT : Insérez un embout pré-dosé PLT dans le pistolet et appliquez le composite dans la cavité conformément au mode d'emploi du pistolet.

[AVERTISSEMENT]
Excercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire. Jeter l'embout pré-dosé après utilisation.

A-7. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Une résine composite fluide ou résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée dans la cavité en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.
7-2. Placez la teinte choisie du composite dans la cavité, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. En fonction de la profondeur de polymérisation, une polymérisation incrémentielle pourra s'avérer nécessaire. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible.

Tableau : Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque type de source lumineuse.

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation	Teinte et profondeur de polymérisation			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3,5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3,5E,A4E	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D	A6 A3D A3,5D A4D
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Intensité moyenne BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm²)	10 secondes				
Intensité faible BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm²)	20 secondes				
Intensité élevée Lampe halogène (supérieur à 800 mW/cm²)	10 secondes				
Intensité faible Lampe halogène (400 - 700 mW/cm²)	20 secondes				

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.
*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

A-8. Finition
Donner forme à la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine pointe diamantée. Polir avec un polisseur silicone ou des disques à polir de la manière habituelle.

B. Procédure standard II (indications [4])
[4] Restaurations intraorales de prothèses facturées

B-1. Choix de la teinte
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-1 ».

B-2. Préparations de surfaces fracturées
Si nécessaire, taillez le bord en biseau à l'aide d'une fraise diamantée. Puis, suivez les procédures de traitement de la surface de la zone fracturée en fonction du matériau de la surface (par exemple, céramique d'oxyde métallique, céramique à base de silice, composite, métal, dent) conformément au mode d'emploi de l'agent de collage, des agents adhésifs au silane ou de l'apprêt adhésif pour métal.

B-3. Traitement de la surface de la dent et collage
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-5 ».

B-4. Distribution du composite
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-6 ».

B-5. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. Une résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée sur la surface fracturée en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.
5-2. Placez la teinte choisie du composite sur la surface fracturée, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. Consultez le tableau de la section « A-7 » pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible.

B-6. Finition
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-8 ».

[AVERTISSEMENT]
La loi fédérale (U.S.A.) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordonnance de chirurgiens dentistes agréés.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]
«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY» et «CLEARFIL ST» sont des marques de KURARAY CO., LTD.
«VITA» est une marque de VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

Fabriqué par
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676
Fax.(888)700-5200

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN
CLEARFIL MAJESTY ES-2 es un material restaurador fotopolimerizable y radiopaco, que proporciona una coincidencia de color precisa y una alta capacidad de pulido con unas propiedades físicas excelentes, lo que hace que resulte ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores.
Viene envasado en jeringas tradicionales o en Pre-loaded tips (PLTs).
El exclusivo sistema de elaboración de color de la Guía de Colores CLEARFIL MAJESTY ES-2, basado en "lightness/ value", proporciona opciones de elaboración de colores para la aplicación de capas de un solo color (Classic) y de dos colores (Premium), para restauraciones altamente estéticas.

II. INDICACIONES
CLEARFIL MAJESTY ES-2 se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:
[1] Restauraciones directas para todos los tipos de cavidades en dientes anteriores y posteriores
[2] Veneers / frentes estéticos
[3] Corrección de posicion y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)
[4] Reparaciones intra-orales de restauraciones fracturadas

III. CONTRAINDICACIONES
Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES
No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

V. PRECAUCIONES
1. Precauciones de seguridad
1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
4. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
<Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
<Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. Jeringa: No utilice la misma pasta para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. Dispensa la pasta sobre un bloque de mezclado antes del uso. No intente aplicar la pasta directamente de la jeringa a los dientes del paciente.
8. PLT: De un solo uso. No reutilice la boquilla para evitar la contaminación cruzada. Deséchela después del uso y desinfecte el dispensador de acuerdo con sus instrucciones de uso.

2. Precauciones de uso y manipulación
【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
4. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
5. No utilice el producto en combinación con otro material de restauración de composite. Los materiales mezclados pueden producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a los valores esperados.
6. La pasta debe utilizarse inmediatamente después de dispensarla de la jeringa o la boquilla. Si la pasta se deja expuesta antes de usarla se recomienda cubrirla con una placa opaca a la luz.
7. Cuando utilice una PLT, utilice el dispensador con una presión lenta y uniforme. No es necesaria una fuerza excesiva.
8. Cuando utilice una guía de colores, realice los procedimientos siguientes para evitar la contaminación cruzada.
・Cubra toda la guía de colores con una barrera desechable (por ejemplo, una bolsa de polietileno) para evitar la contaminación con saliva o sangre.
・Desinféctela antes y después del uso limpiándola bien con un algodón absorbente humedecido con alcohol.

【Unidad de curado con luz de uso dental】
1. No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
2. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y l a presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
3. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.
4. Compruebe las condiciones necesarias para curar la pasta, consultando los tiempos de curado con luz recogidos en estas Instrucciones de uso, antes de utilizar el producto.

3. Precauciones de almacenamiento
1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto y la guía de colores deben ser almacenados a 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no se utilicen.
3. Cuando el producto se haya guardado en el refrigerador, debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 15 minutos antes de su utilización. Si no se hace así, puede producirse la rotura de la jeringa o de la boquilla.
4. El producto y la guía de colores deben mantenerse alejados del calor extremo o de la luz solar directa.
5. Una vez dispensada la pasta, debe taparse la jeringa con seguridad lo antes posible para evitar el endurecimiento del material debido a la luz ambiental, y evitar que entre cualquier materia extraña en la jeringa.
6. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES
1. Colores
CLEARFIL MAJESTY ES-2 está disponible en los siguientes 18 colores de Classic, 14 colores de Premium y 4 colores de Translucent:

1) Classic: XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *A6,
B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
-Enamel: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
-Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent; Clear, Amber, Blue, Gray
*A6, A3D, A3.5D y A4D están coloreados opaco.

Descripción de colores

Los colores se disponen según "lightness/ value" y el método de aplicación de capas recomendado.
Los colores Classic son para la aplicación de capas de un solo color, y los Premium para el método de aplicación de capas de dos colores. La combinación de los colores Premium A cubre 3 colores Classic (VITA).

Alto ◄——— Lightness/ Value ———► Bajo

Método de cobertura	Clase de color		Color														
Un tono	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3,5	B4	C3	A4	C4
Doble tono	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E		A2E		A3E			A3,5E			A4E				
		Dentin	XWD	WD	A1D		A2D		A3D			A3,5D			A4D				

[NOTA]
Puede utilizar los colores Translucent para la caracterización fina de la restauración. A6 tiene le brillo más bajo en colores Classic.

2. Componentes
Contenidos principales
・CLEARFIL MAJESTY ES-2
Accesorios
・Shade guide [Guía de colores (todos los colores anteriormente descritos)]
・Shade guide compact [Guía de colores compacta (colores Classic excepto A6)]

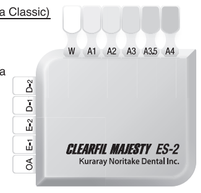
Ver la parte exterior del envase para los detalles sobre contenido y cantidad de cada componente.

3. Ingredientes
Ingredientes principales:
・Empaste de vidrio de bario silanado
・Relleno orgánico prepolimerizado
・Diglicidilmetacrilato A bisfenol
・Dimetacrilato aromático hidrofóbico
・Alcanforquinona dl

[NOTE]
La cantidad total de relleno es aprox. 78 wt%, incluyendo relleno inorgánico de 40 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,37 µm a 1,5 µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS
Técnica de elección de color y restauradora
Presentación del color en la guía de colores : Los colores Classic, excepto A6, están dispuestos en las pestañas de elaboración de color tal como se describe más abajo en la "Técnica de color único" y la "Técnica de color doble".
Los colores Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin y A6 están dispuestos en las pestañas marcadas T, E-1, E-2, D-1 y D-2.

1. Técnica de elección de color (Sistema Classic)
Paso 1.
Seleccione la pestaña de "lightness/ value" más cercana entre las 6 opciones de pestañas expuestas de la guía de colores.



Paso 2.
Saque la pestaña escogida del soporte y seleccione el color correspondiente.
Por ejemplo, si elige la pestaña A2, puede seleccionarse el color D2, A2 o C1 como se muestra a continuación.

2. Técnica de elección de doble color (Sistema Premium)
Seleccione la pestaña de "lightness/ value" más cercana entre las 6 opciones de pestañas expuestas de la guía de colores. Para los dientes más claros que el color "W", saque la pestaña para la elección del color "XW".

・De acuerdo con la "Tabla de concepto de doble color", seleccione las pastas correspondientes de colores Premium (Enamel/Dentin).
Por ejemplo, si se elige la pestaña A1, seleccione los colores A1E y A1D.

・Sustituya el espacio de dentina con un color Dentin correspondiente, y un espacio de esmalte con un color Enamel correspondiente.

A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1] a [3])
[1] Restauraciones directas para todos los tipos de cavidades en dientes anteriores y posteriores
[2] Veneers / frentes estéticos
[3] Corrección de posicion y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)

A-1. Eleccion de color
Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar las manchas superficiales, después seleccione el color apropiado de acuerdo con la anterior "Técnica de elección de color y restauradora".

A-2. Aislamiento y control de la humedad
Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

A-3. Preparación de las cavidades
Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección de la pulpa
Cualquier punto de la pulpa, o cercano a ella, que quede expuesto podría cubrirse con un material de fraguado duro como el hidróxido cálcico u otro material indicado. No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa.

A-5. Unión y tratamiento de la superficie del diente
La unión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado.

A-6. Dispensado de la pasta
6-1. Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de pasta desde la jeringa sobre el bloque de mezclado girando la mano lentamente en sentido horario.
6-2. PLT: Inserte un PLT en la pistola dispensadora y extruda la pasta en la cavidad de acuerdo con las instrucciones del dispensador.

[PRECAUCIÓN]
Utilice el dispensador con una presión lenta y uniforme. No es necesaria una fuerza excesiva. Deseche la boquilla después del uso.

A-7. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. La aplicación de una resina de composite fluida o una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) a la cavidad como capa inicial es opcional. Si lo hace así, consulte sus instrucciones de uso.
7-2. Coloque el color escogido de la pasta en la cavidad y deje fotopolimerizar con una unidad de polimerización de uso dental. Considerando la profundidad de polimerización, puede ser necesario aumentar el tiempo de curado. Consulte la tabla siguiente para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible.

Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y profundidad de polimerización para el tipo de fuente de luz.

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización	Color y profundidad de polimerización			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3,5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3,5E,A4E	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D	A6 A3D A3,5D A4D
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
BLUE LED* de intensidad media (1100 - 1400 mW/cm²)	10 seg.				
BLUE LED* de baja intensidad (800 - 1000 mW/cm²)	20 seg.				
Lámpara halógena de alta intensidad (más de 800 mW/cm²)	10 seg.				
Lámpara halógena de baja intensidad (400 - 700 mW/cm²)	20 seg.				

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.
*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

A-8. Acabado
Trace los contornos de la restauración y ajuste la oclusión, utilizando una punta de diamante fina. Pula con puntas de goma de silicio o discos de pulir, de la manera habitual.

B. Procedimiento estándar II (indicaciones [4])
[4] Reparaciones intra-orales de restauraciones rotas

B-1. Eleccion de color
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-1".

B-2. Preparación de superficies fracturadas
Si es necesario, bisele el borde con una punta de pulido de diamante. Después siga los procedimientos de tratamiento de la superficie del área rota basándose en el material de la superficie (por ejemplo, cerámica de óxido de metal, cerámica con base de sílice, composite, metal o diente) de acuerdo con las instrucciones para el uso de agentes adhesivos, de acoplamiento de silano o un imprimador adhesivo de metal.

B-3. Unión y tratamiento de la superficie del diente
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-5".

B-4. Dispensado de la pasta
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-6".

B-5. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. La aplicación de una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) a las superficies fracturadas como capa inicial es opcional. Si lo hace así, consulte sus instrucciones de uso.
5-2. Coloque el color escogido de la pasta en las superficies fracturadas y deje fotopolimerizar con una unidad de polimerización de uso dental. Consulte la tabla en la sección "A-7" para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible.

B-6. Acabado
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-8".

[PRECAUCIÓN]
La legislación federal (U.S.A.) limita este dispositivo a la venta por o bajo pedido de un dentista autorizado.

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]
"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY" y "CLEARFIL ST" son marcas de KURARAY CO., LTD.
"VITA" es una marca de VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

Fabricado por
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676
Fax.(888)700-5200

08/2012